

Unidad de rayos-X Panorámica



# Instrucciones de operación



**(**E

AVISO DE PROTECCIÓN DE PROPIEDAD INTELECTUAL

 J P P A T . 3375237
 J P D E S I G N .1286673

 J P P A T . 3377323
 U S P A T . 5604781

 J P P A T . 4264381
 U S P A T . 7247861

 J P P A T . 4264382

Manufactured by J. MORITA MFG. CORP.

Gracias por adquirir el Veraview IC-5 HD.

Para una seguridad y ejecución perfectas lea este manual detenidamente antes de utilizar la unidad y preste especial atención a los avisos de peligro y las notas.

Mantenga este manual en un lugar disponible para una consulta rápida.

## **Contenidos**

PREVENCIÓN DE ACCIDENTES	2
Peligroy notas para operaciones seguras	4
Identificación de partes y acccesorios	¡Error! Marcador no definido.
Operación	<mark></mark> 9
Preparación Interruptor de parada de emergencia Procesos de radiografía Despues del uso	;Error! Marcador no definido. 11 ;Error! Marcador no definido.
Mantenimiento, partes de reemplazo y almacena	<mark>m</mark> iento25
Mantenimiento regular Partes de reemplazo Almacenamiento	iError! Marcador no definido.
Inspección regular	¡Error! Marcador no definido.
Resolución de problemas	¡Error! Marcador no definido.
Proceso de verificación del IC5 HD DDAE	
Contenidos	33
Descripción técnica	¡Error! Marcador no definido.
Tdescripción técnica	;Error! Marcador no definido. ;Error! Marcador no definido.
Apendice - Declaración electromagnética	¡Error! Marcador no definido.

### PREVENCIÓN DE ACCIDENTES

### ATENCIÓN CLIENTES

No deje de leer instrucciones precisas sobre las diversas formas de utilizar este equipo que se dan en este manual de instrucciones que lo acompaña.

Cumplimente y firme la garantía, entregue al distribuidor que le vendió el equipo su copia.

### ATENCIÓN DISTRIBUIDORES

No se olvide de dar instrucciones claras relacionadas con las varias maneras de usar este equipo como se describe en el manual del operador que lo acompaña.

Después de instruir al cliente en el funcionamiento del equipo, pídale que llene y firme la garantía. Después llene su propia sección de la garantía y entréguele al cliente su copia. No se olvide de enviar la copia del Fabricante a J. Morita Mfg Corp.

### PREVENCIÓN DE ACCIDENTES

La mayoría de los problemas en las operaciones de mantenimiento son resultado de no prestar suficiente atención a las precauciones básicas de seguridad y a la incapacidad de prever los posibles accidentes. La mejor forma de evitar problemas y accidentes y prevenir el riesgo es utilizar el equipo de acuerdo a las recomendaciones del fabricante. En primer lugar se deben leer detenidamente todas las precauciones e instrucciones relativas a la seguridad y la prevención de accidentes y, a continuación, utilizar el equipo con la mayor cautela, para evitar tanto daños en el propio equipo como posibles lesiones corporales.

Vea el significado de los siguientes símbolos y advertencias:

**△** PELIGRO

Este aviso advierte al usuario de peligro de muerte, heridas de carácter serio o la destrucción y fallo total del equipo también de la creación de fuego

 $\triangle$  NOTA

Este aviso alerta al usuario del riesgo de heridas leves o medias o daños al equipo.

NOTA DE USO

Este aviso alerta al usuario de cosas importantes relativas a la operación.

El usuario (es decir, clínica, hospital, etc.) se encarga de la gestión, mantenimiento y utilización de productos sanitarios. Hacer caso omiso de esta información en materia de seguridad se considerara un USO ANORMAL del producto. No es necesaria formación especial para operar esta unidad.

#### No utilice este equipo para cualquier otro fin que no sea el tratamiento dental especificado.

Precaución: La ley federal restringe la venta de este equipo a dentistas o a petición de estos (Solo para U.S.A.).

#### PERFIL DEL OPERARIO ESPERADO

a) Cualificación:

Una persona legalmente cualificada como un radiólogo, un técnico radiólogo, médicos o dentistas que necesiten equipos de rayos X para sus operaciones (Puede variar entre los diversos países).

b) Conocimientos y educación:

Se espera un uso profesional, con conocimientos básicos de los peligros de los rayos X y la protección contra estos, conocimientos de anatomía y diagnóstico de imágenes.

c) Comprensión idiomática:

Ingles (Ndt: O español)(Se entiende para un uso profesional como se indica mas arriba).

d) Experiencia:

Persona experimentada en el uso de equipos de rayos X.

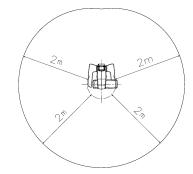
### **ATENCIÓN**

- La J. Morita Mfg Corp. no será responsable de los accidentes, daño instrumental o heridas resultantes de:
- (1) Reparaciones hechas por personal no autorizado por J. Morita Mfg. Corp.
- (2) Cualquier cambio, modificación o alteración en sus productos.
- (3) El uso de productos o instrumentos hechos por otras facturas, salvo aquellas hechas por J. Morita Mfg. Corp.
- (4) Mantenimiento o reparaciones usando partes o componentes que no son aquellos especificados por J. Morita Mfg. Corp. y otros que se encuentren en su condición original.
- (5) Operar el instrumento de manera diferente a aquellas especificadas en este manual de uso o de la no observancia de las precauciones de seguridad y avisos de este manual.
- (6) Unas condiciones de trabajo inapropiadas o un ambiente o instalaciones inapropiadas que no se ajusten a las especificadas en este manual (por ejemplo un suministro eléctrico inapropiado).
- (7) Fuegos, terremotos, inundaciones, relámpagos, desastres naturales u obras de dios.
- J. Morita Mfg Corp. suministrará las piezas de recambio y será capaz de reparar el producto por un período de 10 años después de la fabricación del producto que a quedado descatalogado.

### Peligros y Notas para operaciones seguras.

### **⚠** PELIGRO

- Esta unidad de rayos-x puede resultar peligrosa tanto para el PACIENTE como para el OPERARIO salvo que se cumplan las instrucciones de uso y los factores apropiados para una radiografía segura.
- Solo dentistas y otro personal legalmente cualificado tiene permiso para operar este equipo.
- El equipo ELECTRO-MÉDICO necesita precauciones especiales respecto al EMC y necesita ser instalado y puesto en funcionamiento de acuerdo a la información EMC provista en los DOCUMENTOS ADJUNTOS.
- Los equipos portátiles y móviles de radiofrecuencia pueden afectar al equipo ELECTRO-MEDICO.
- El uso de partes diferentes de las especificadas o enviadas por J. Morita Mfg. Corp. Puede derivar en un aumento de las emisiones EMC o en una disminución de la inmunidad al EMC en EQUIPO.
- El EQUIPO no debe utilizarse adyacente o alrededor con otro equipo, si este uso es necesario e imprescindible, debe comprobarse que el EQUIPO realice las operaciones con normalidad en la configuración en la que lo está usando.
- Esta unidad es solo para su uso en una habitación protegida contra rayos-x de tal modo que provea 20dB de atenuación o mas contra radiaciones electromagnéticas en un rango de entre 30MHz a 1GHz.
- No utilice este aparato en pacientes con marcapasos. Este equipo puede hacer que el marcapasos falle o funcione de una manera anormal o aleatoria.
- No utilice esta unidad para exámenes fluoroscopios.
- No utilice este equipo en mujeres que estén o puedan estar embarazadas.
- No utilice los equipos de transmisión wireless que se listan debajo en el área de examen; la interferencia electromagnética de estos equipos pueden causar que el Veraview IC-5 funcione de manera aleatoria, inesperada o peligrosa.
  - 1. Equipos de teléfonos inalámbricos.
  - 2. Equipos de transmisión wireless como radios, walkie-talkies, y transceptores.
  - 3. Teléfonos móviles.
  - 4. Routers para sistemas de busca-personas en edificios, redes LAN wireless LAN sin cables, teléfonos análogos, y otros equipos eléctricos sin cableado
- Los siguientes equipos pueden hacer que el equipo funcione de manera errática y no deben estar colocados dentro del área de protección de rayos X, o, deben apagarse mientras el aparato esté en uso...
  - 1. Equipos eléctricos de diagnóstico o tratamientos.
  - 2. Ordenadores personales.
- La unidad debe estar instalada en una localización protegida de rayos-X. Debe observarse la regulación local sobre protección de la radiación.
- PSI la unidad no está instalado en el interior de una barrera protectora de Rayos X o en cualquier otro tipo de barrera protectora todo el mundo excepto el paciente debe permanecer fuera de la zona como se muestra en la ilustración durante la emisión de rayos X. La protección contra los Rayos X debería consistir en una pared, piso y techo con un mínimo de 1,5 mm de blindaje de plomo o su equivalente, las ventanas deberán contar con protección similar a través de las cuales el operador pueda observar al paciente. Un signo debe identificar claramente la zona como una zona de radiografías protegida de rayos X y una advertencia debe encenderse durante la emisión de rayos X, asimismo deben observarse todas las normativas locales.



- El paciente debe ser equipado con un equipo de protección de rayos-x como ropas impregnadas en plomo, según se mencione en la legislación local.
- El operario debe ser capaz de ver las luces de emisión de radiografía y oír la señal audible durante la operación del equipo.
- El operador ha de ser capaz de ver y oír al paciente durante la operación con el equipo.

### **▲** PELIGRO

- Las precauciones apropiadas sobre seguridad y radiación deben realizarse acorde a las regulaciones locales, estatales y gubernamentales relativas al operario y al paciente. La responsabilidad última recae sobre el propietario/operario de asegurar que los requisitos de protección nacionales y locales se cumplan.
- Los procesos de control de infecciones apropiados deben establecerse y mantenerse para cada paciente.
- El punto focal y la piel deben mantenerse a la mayor distancia posible para mantener la absorción de rayos x en niveles tan bajos como sea posible.
- No deje nada en el área de movimiento del brazo, el ascensor o el marco del paciente.

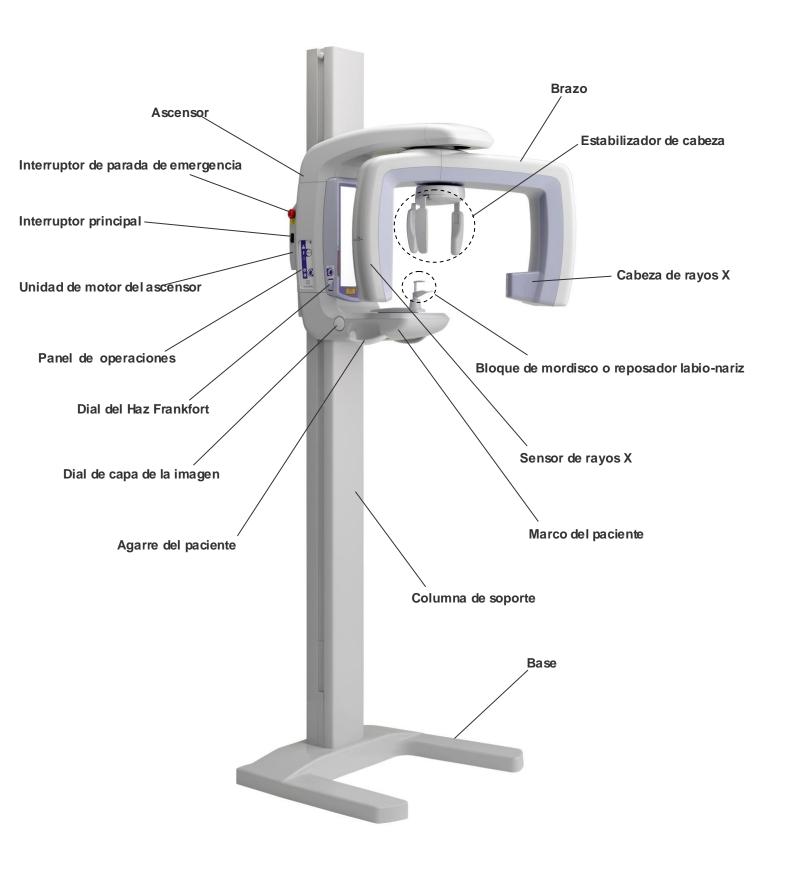
## $\triangle$ NOTA

• Tenga cuidado de no tropezar con el cable LAN. Esto podría dañar los conectores LAN, circuitos de comunicación y/o el PC.

5

## Identificación de partes y accesorios

## Identificación de partes



### Descripción del panel de operaciones y caja de control

### Panel de operación

#### Tecla panorámica

Pulse para realizar una panorámica estandar. El LED verde se iluminará.

## Tecla de panorámica pedodóntica

Pulse esta tecla para realizar unapanorámica pedodontica. El LED verde se iluminará.

#### Tecla TMJ

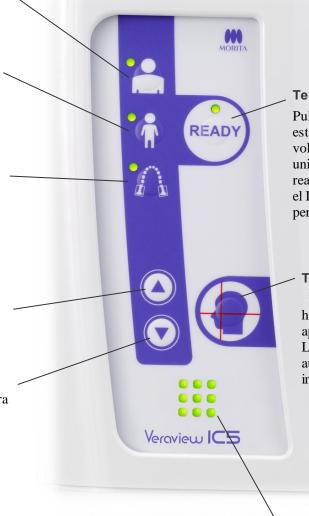
Pulselo para realizar una radiografía TMJ cuadruple.El LED verde se iluminará.

#### Tecla arriba

Mantengalo apretado para elevar el ascensor.

#### Tecla abajo

Mantengalo apretado para descender el ascensor.



#### Tecla preparado

Pulselo cuando el LED verdere esté parpadeando. El brazo volvera a su posición inicial y la unidad estará preparada para realizar una radiografía. Entonces el LED vede dejará de parpadear y permanecerá activo.

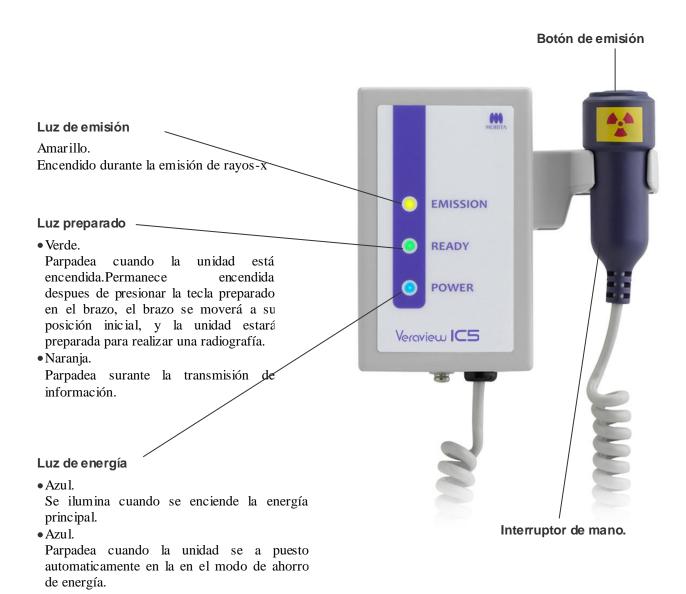
#### Teclas de hazes On/off

Esta tecla es para encender los hazes si están apagados o para apagarlos si están encendidos. Los hazes se apagarán automaticamente si permanecen inactivos durante un minuto.

#### Indicador de transmisión de información

- Test de transmisión: Verde parpadeando.
- Listo para radiografía: Verde permanece encendido.
- Transmisión de datos: Naranja parpadeando.
- Fallo en transmisión: Rojo parpadeando.

### Caja de control

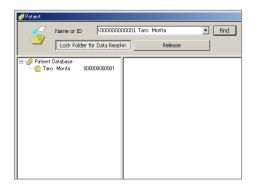


### **Operación**

- \* Si ocurre un accidente, no debe utilizar el equipo hasta que se haya realizado completamente por un técnico autorizado provisto por el fabricante.
- \* Haga que el paciente se quite las gafas, collares, pendientes y otros accesorios que puedan interferir con el diagnóstico.
- \* Si la unidad no a sido utilizada durante un periodo, asegúrese de que opera de manera normal y segura antes de usarla.

### **⚠** PELIGRO

In caso de relámpagos, evite el riesgo de descargas eléctricas dejando de utilizar el aparato inmediatamente y sacando al paciente de la unidad. No toque el equipo o el cable de energía principal.

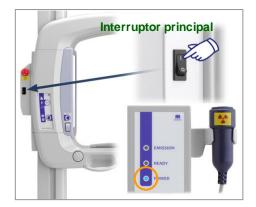


### Preparándose

\* Configure el PC (Diríjase al manual de usuario del i-Dixel u otra aplicación) Cree un fichero de paciente o abra uno existente.

Encienda el PC y el HUB y inicie el la aplicación del software. Después inicie el Veraview IC-5.

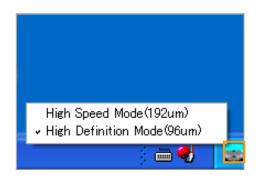
El Veraview IC-5 comprueba la conexión con el PC mediante el software de aplicación cuando se inicia Un error se reportaría si el software de aplicación no está operativo para la captura de imágenes cuando se enciende el Veraview IC-5. Reinicie el Veraview IC-5 después de iniciar el software de aplicación si se presenta un error cuando se encienda.



### Encienda el interruptor principal

Presionar la parte superior ( | ) del interruptor principal. El LED azul se encenderá en la caja de control para indicar que la unidad está encendida.

- \* Si la unidad no se utiliza durante 30 minutes, se colocará automáticamente en el modo de ahorro de energía, y la luz azul de energía en la caja de control comenzará a parpadear..
- \* Pulse la tecla "Ready" para volver al modo de operación normal.



#### Comprobar la resolución

Coloque el cursor del ratón en el icono de resolución en la barra de herramientas y compruebe como está configurada..

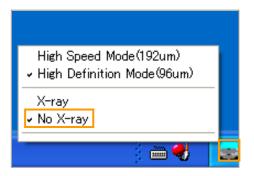


Modo de alta velocidad (192 um)



Modo de alta definición (96 um)

Para cambiar la resolución haga clic en el icono de resolución.



### Comprobación de la operación

Pulse la tecla "Ready", el brazo se moverá a su posición inicial. Entonces mantenga presionado el botón de emisión. Compruebe que el brazo empieza a rotar, los rayos-X se emiten, la luz amarilla de emisión se enciende y la señal audible suena. Compruebe que la emisión de rayos-X y el movimiento del brazo cesan después de acabado el tiempo de irradiación.

\* Para comprobar la rotación del brazo sin emitir rayos-X haga clic derecho en el icono de resolución en la barra de herramientas y establezca la unidad como "No X-ray".



#### Interruptor de parada de emergencia

En caso de emergencia, presionar el Interruptor de Parada de Emergencia. Esto detendrá la rotación del brazo, los movimientos del elevador y la emisión de rayos X. No usar este interruptor sin motivo

#### En caso de emergencia presione el interruptor de emergencia

Apague el interruptor principal. Después mueva el interruptor en la dirección indicada por la flecha (sentido de las agujas del reloj) y reiniciar el ordenador. A continuación volver a encender la unidad principal y comprobar que está preparado para Radiografía Panorámica. Si la unidad no puede volver al estado seguro o no funciona, contactar con su proveedor local o la J. Morita Corp.

## $\triangle$ NOTA

Si el interruptor de emergencia se pulsa durante la transmisión de información, espere hasta que la transmisión se complete antes de apagar el interruptor principal. Sin embargo, si la transmisión no se completa antes de tres minutos, siga adelante y apague el interruptor principal de todos modos.

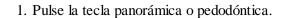
### NOTA DE USO

• Si el interruptor de emergencia se a presionado accidentalmente durante la limpieza o por cualquier otra razón, el brazo no girará y los rayos X no se emitirán. En este caso, gire el interruptor de emergencia en la dirección indicada por la flecha para recuperar el modo de operación normal.

### Procesos de radiografía

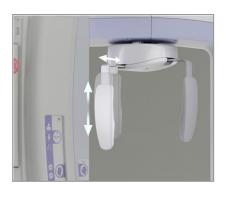
### Radiografías panorámicas y pedodonticas.

[Alineación del paciente, colocación y proceso de radiografía]





- 2. Coja la base de las placas para el estabilizador de cabeza y ábralas todo lo que pueda.
- \* La placa para la frente se deslizará hacia arriba y hacia abajo.





- 3. Ponga la cubierta en el mordedor y después colóquelo en su soporte. Pulse el dial de capa de la imagen para liberarlo.
- \* Si el mordedor no se puede usar porque el paciente esté desdentado o por cualquier otra razón, utilice el reposa-barbillas en su lugar.





4. Haga que el paciente lleve un delantal protector de rayos X y se coloque en frente del mordedor.

## **▲ PELIGRO**

- El paciente debe llevar un delantal de protección de rayos X.
- Debe utilizarse una nueva cubierta para el mordedor para cada paciente para prevenir contaminaciones cruzadas.

## $\triangle$ NOTA

Haga que el paciente se quite las gafas, los pendientes y cualquier otro accesorio que pueda interferir con la realización de una buena radiografía.

### NOTA DE USO

- Guarde las cubiertas del mordedor en un área limpia y no contaminada.
- 5. Utilice las teclas arriba y abajo para ajustarse a la altura del paciente.

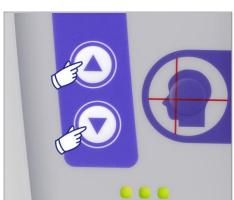
Haga que el paciente coloque su barbilla y permanezca tan derecho como le resulte posible. Compruebe de cerca que el paciente está recto y no ladeado.

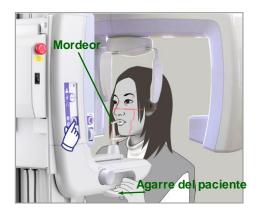
### NOTA DE USO

13

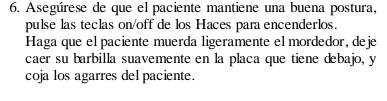
• Utilice siempre las teclas arriba y abajo para ajustar la altura al paciente; el ajuste manual puede dañar el mecanismo del elevador.











### $lack \Delta$ PELIGRO

Los haces son láser que pueden dañar los ojos; nunca mire directamente hacia ellos o permita que impacten en el ojo de alguien.

### $\triangle$ NOTA

Los haces se desactivan automáticamente tras 60 segundos excepto durante una radiografía. Después de una radiografía, los haces se detienen después de la rotación del brazo hasta la posición de salida del paciente.





7. Alinee el plano sagital del paciente con el haz sagital.

Asegúrese de que el plano Frankfort del paciente está nivelado y después utilice el dial del plano Frankfort para alinear el haz con el plano Frankfort.

Mueva el mordedor con el Dial de capa de imagen de tal modo que el haz de capa de la imagen esté alineado con el lado distal del canino superior izquierdo del paciente (diente 23). Entonces presione el dial para fijarlo en el sitio.

Cierre el estabilizador de cabeza para inmovilizar la cabeza del paciente.

### **⚠** PELIGRO

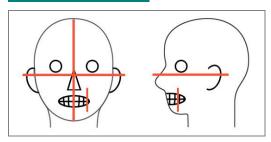
- Tenga mucho cuidado cuando mueva el ascensor después de colocar al paciente en posición ya que podría causar presión en el diente o provocar que su hombro choque con el brazo de rayos x.
- No impacte accidentalmente el ojo del paciente con el estabilizador de cabeza.

### NOTA DE USO

- Si el paciente está reposando su barbilla en el mordedor, presionar el dial puede que no le libere, en este caso empuje el mordedor ligeramente hacia el paciente.
- Una colocación incorrecta del paciente puede provocar dificultades para conseguir un diagnóstico correctos.
   Diríjase a "Ejemplos de colocación correcta y incorrecta" en la página siguiente.

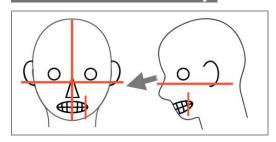
### Ejemplos de colocación correcta e incorrecta del paciente

### Colocación correcta



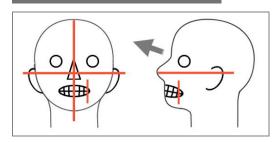


### Paciente mirando hacia abajo



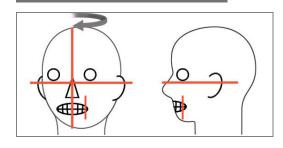


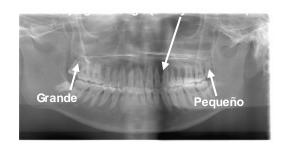
### Paciente mirando hacia arriba





### Paciente mirando a la derecha

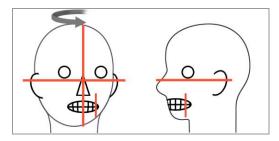




15

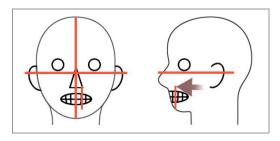
Operation 2010-04-12

### Paciente mirando a la izquierda



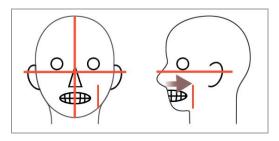


### Haz de capa de la imagen muy adelantado





### Haz de capa de la imagen muy atrasado



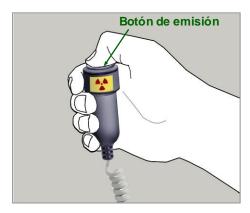




8. Pulse la tecla preparado. El brazo se moverá a la posición inicial. El LED verde se iluminará para mostrar que la unidad está preparada para realizar una radiografía.

### **⚠** PELIGRO

Asegúrese de que el brazo de rayos X no impacta el hombro del paciente después de presionar la tecla "Ready" y haya comenzado a moverse.



9. Asegúrese de que la luz verde en la caja de control está encendida (No parpadeando).

Coja el interruptor de mano y mantenga presionado el botón de emisión.

Durante la emisión de rayos X, la luz amarilla de emisión en la caja de control se encenderá y se escuchará la señal audible.

## **⚠** PELIGRO

- Salga de la cabina de rayos X y mantenga presionado el botón de emisión.
- En caso de emergencia suelte el botón de emisión para detener el brazo y la emisión de rayos X o pulse el interruptor de emergencia.

## $\triangle$ NOTA

- Dígale al paciente que no se mueva durante la emisión de rayos X y mientras se escucha la señal audible; de otro modo el brazo podría golpear al paciente y la radiografía podría arruinarse.
- Continúe presionando el botón de emisión hasta que la radiografía esté terminada; soltar el botón de emisión interrumpirá la emisión de rayos-X.
- \* Si se interrumpe la radiografía pulse la tecla "Ready" para devolver el brazo a su posición inicial y repita la radiografía..
- Cuando la radiografía se complete, la luz "Ready" cambiara a naranja y parpadeará, la luz de emisión se apagará y la señal audible cesará.

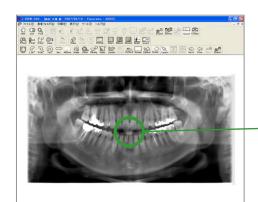
El brazo se moverá a la posición de salida del paciente. Suelte el botón de emisión y coloque el interruptor de mano en la caja de control.



## $\triangle$ NOTA

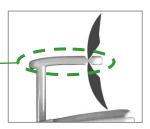
Nunca apague el interruptor principal mientras estén transmitiéndose datos. Esto provocaría la perdida de la imagen y el cuelgue del ordenador.

Durante la transmisión, el indicador de transmisión de datos en el panel de operaciones y la luz "Ready" en el panel de control cambiarán a naranja y parpadearan.



## $\triangle$ NOTA

Una porción del mordedor puede ser visible en la imagen si está dentro del campo de rayos X.



- \* No intente hacer otra radiografía antes de que la imagen se muestre en el monitor del ordenador.
- \* Después de completar la radiografía, la imagen de rayos X se mostrará en el monitor del ordenador.
- \* La compensación de densidad se aplica automáticamente a la imágenes digitales, pero en casos en que partes de la imagen sean inusualmente oscuras, la imagen que comprende el área oscura puede ser algo blancuzca o lechosa.
- \* La juntura en la imagen donde los dos sensores CCD se unen puede ser visible en una imagen agrandada, pero no será visible cuando la imagen se muestre inmediatamente después de la transmisión. Esto es normal, no se trata de un error o un funcionamiento defectuoso.
- \* Si la transmisión de la imagen se detiene antes de que se muestre la imagen en el monitor del ordenador, mantenga la unidad Veraview IC-5 encendida y compruebe la conexión LAN. Probablemente pueda recuperar la última imagen si restablece la conexión LAN antes de apagar la unidad.

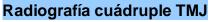
#### Salida del paciente

Abra los estabilizadores de sien y guie cuidadosamente al paciente fuera de la unidad de rayos-x.

\* Tire la cubierta usada para el mordedor.

### **⚠** PELIGRO

- Asegúrese de que el estabilizador de cabeza está completamente abierto y tenga mucho cuidado cuando esté guiando al paciente fuera de la unidad de rayos X. De otro modo el paciente podría resultar dañado o el estabilizador de cabeza podría romperse.
- No golpee accidentalmente los ojos del paciente con el estabilizador de cabeza.
- Para detener el durante una emergencia cuando esté volviendo a su posición inicial pulse la tecla "Ready" en el panel de operaciones, el botón de emisiones o el interruptor de emergencia.



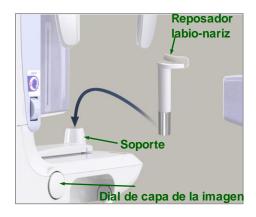
[Proceso de auto-alineación del paciente y radiografía]

Este proceso producirá cuatro imágenes del TMJ: Una de cada tipo, con la boca abierta y cerrada y desde los lados izquierdo y derecho.

Esto requiere que el brazo haga dos ciclos de rotación. No se equivoque al hacer los dos ciclos.

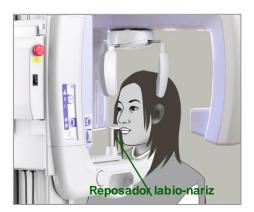


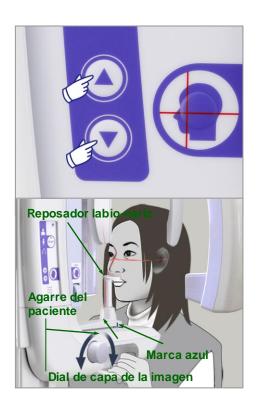
1. Pulse la tecla TMJ.



 Retire el mordedor del soporte y reemplácelo con el repasador labio-nariz.
 Pulse el dial de capa de la imagen para liberarlo.







- Agarre la base de las placas del estabilizador de cabeza y ábralas todo lo posible.
- \* La placa de la frente se deslizará arriba y abajo.



4. Haga que el paciente lleve puesto un delantal de protección de rayos X y se coloque en frente del repasador labio-nariz.

### **⚠** PELIGRO

El paciente debe llevar un delantal de protección frente a rayos-X.

## $\triangle$ no <u>ta</u>

Haga que el paciente se quite las gafas, los pendientes u otros objetos que puedan distorsionar los rayos X.

5. Utilice las teclas arriba y abajo para ajustar la altura del marco del paciente a la altura del paciente. Haga que el paciente coloque su barbilla y permanezca todo lo recto que pueda. Observe al paciente de cerca para asegurarse de que está recto y

#### NOTA DE USO

no ladeado.

- Utilice siempre las teclas arriba y abajo para ajustar la altura al paciente; el ajuste manual puede dañar el mecanismo del elevador.
  - 6. Utilice el dial de capa de la imagen para mover el repasador labio-nariz y alienarlo con la marca Azul; entonces asegúrelo en esa posición. Asegúrese de que el paciente mantiene una buena postura, pulse las teclas on/off de los haces para encenderlos.

Haga que el paciente coloque la nariz en el repasador labio-nariz, deje caer su barbilla suavemente en la placa que tiene debajo, y coja los agarres del paciente.

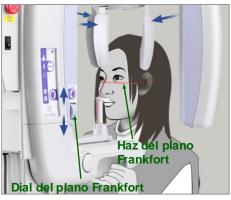
Pulse las teclas On y Off de los haces para activarlos.

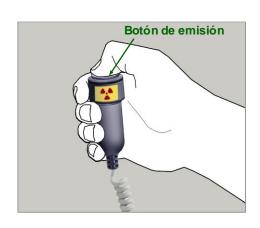
\* El haz capa de la imagen no se iluminará.

## **⚠** PELIGRO

Los haces son láser que pueden dañar los ojos; nunca mire directamente hacia ellos o permita que impacten en el ojo de alguien.







7. Pulse la tecla Ready. El brazo se moverá a su posición inicial. El LED verde se iluminará para mostrar que la unidad está preparada para realizar una radiografía.

### **⚠** PELIGRO

Asegúrese de que el brazo de rayos X no impacta en el hombro del paciente después de presionar la tecla "Ready" y empezar su movimiento.

8. Haga que el paciente cierre su boca y alinéele con el haz sagital.

Asegúrese de que el plano Frankfort del paciente está nivelado, y utilice el dial del plano Frankfort para alinear el Haz con el plano Frankfort.

Cierre el estabilizador de cabeza para inmovilizar la cabeza del paciente

### lack PELIGRO

No golpee accidentalmente los ojos del paciente con el estabilizador.

9. Asegúrese de que la luz verde en la caja de control está encendida (No parpadeando).

Coja el interruptor de mano y mantenga presionado el botón de emisión. El brazo empezará a moverse y realizará las radiografías de las articulaciones izquierda y derecha. Los rayos X se emitirán dos veces antes de que el brazo se detenga.

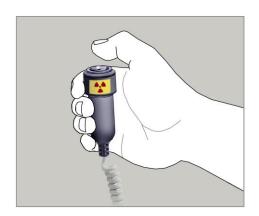
Durante la emisión de rayos X, la luz amarilla de emisión en la caja de control se iluminará y sonará una señal acústica.

### **⚠** PELIGRO

- Salga de la cabina de rayos X y mantenga presionado el botón de emisión.
- En caso de emergencia suelte el botón de emisión para detener el brazo y la emisión de rayos X o pulse el interruptor de emergencia.

## **▲** NOTA

- Dígale al paciente que no se mueva durante la emisión de rayos X y mientras se escucha la señal audible; de otro modo el brazo podría golpear al paciente y la radiografía podría arruinarse.
- Continúe presionando el botón de emisión hasta que la radiografía esté terminada; soltar el botón de emisión interrumpirá la emisión de rayos-X.



10. Suelte el botón de emisión cuando el brazo deje de moverse.



Botón de emisión

11. Pulse la tecla "Ready" para devolver el bazo a su posición original.

Haga que el paciente abra su boca.

### **⚠** PELIGRO

Asegúrese de que el brazo de rayos X no impacta en el hombro del paciente después de presionar la tecla "Ready" y empezar su movimiento.

12. Asegúrese de que la luz verde en la caja de control está encendida (No parpadeando).

Coja el interruptor de mano y mantenga presionado el botón de emisión. El brazo empezará a moverse y realizará las radiografías de las articulaciones izquierda y derecha. Los rayos X se emitirán dos veces antes de que el brazo se detenga.

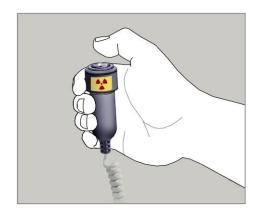
Durante la emisión de rayos X, la luz amarilla de emisión en la caja de control se iluminará y sonará una señal acústica.

## **▲ PELIGRO**

- Salga de la cabina de rayos X y mantenga presionado el botón de emisión.
- En caso de emergencia suelte el botón de emisión para detener el brazo y la emisión de rayos X o pulse el interruptor de emergencia.

## $\triangle$ NOTA

- Dígale al paciente que no se mueva durante la emisión de rayos X y mientras se escucha la señal audible; de otro modo el brazo podría golpear al paciente y la radiografía podría arruinarse.
- Continúe presionando el botón de emisión hasta que la radiografía esté terminada; soltar el botón de emisión interrumpirá la emisión de rayos-X.



Cuando la radiografía se complete, la luz "Ready" cambiara a naranja y parpadeará, la luz de emisión se apagará y la señal audible

El brazo se moverá a la posición de salida del paciente. Suelte el botón de emisión y coloque el interruptor de mano en la caja de control.

### $\triangle$ NOTA

Nunca apague el interruptor principal mientras estén transmitiéndose datos. Esto provocaría la perdida de la imagen y el cuelgue del ordenador.

Durante la transmisión, el indicador de transmisión de datos en el panel de operaciones y la luz "Ready" en el panel de control cambiarán a naranja y parpadearan..

- \* No intente hacer otra radiografía antes de que la imagen se muestre en el monitor del ordenador.
- \* Llevará mas tiempo completar la transferencia si la ventana de la imagen está abierta mientras la información se transmite.
- \* Después de completar la radiografía, la imagen de rayos X se mostrará en el monitor del ordenador.
- \* La compensación de densidad se aplica automáticamente a la imágenes digitales, pero en casos en que partes de la imagen sean inusualmente oscuras, la imagen que comprende el área oscura puede ser algo blancuzca o lechosa.
- \* La juntura en la imagen donde los dos sensores CCD se unen puede ser visible en una imagen agrandada, pero no será visible cuando la imagen se muestre inmediatamente después de la transmisión. Esto es normal, no se trata de un error o un funcionamiento defectuoso.
- \* Si la transmisión de la imagen se detiene antes de que se muestre la imagen en el monitor del ordenador, mantenga la unidad Veraview IC-5 encendida y compruebe la conexión LAN. Probablemente pueda recuperar la última imagen si restablece la conexión LAN antes de apagar la unidad



### Salida del paciente

Suelte el estabilizador de cabeza y guie cuidadosamente al paciente fuera de la unidad de rayos X.

Retire el repasador labios-nariz y sustitúyalo por el mordedor.

### **⚠** PELIGRO

- Asegúrese de que el estabilizador de cabeza está completamente abierto y tenga mucho cuidado cuando esté guiando al paciente fuera de la unidad de rayos X. De otro modo el paciente podría resultar dañado o el estabilizador de cabeza podría romperse.
- No golpee accidentalmente los ojos del paciente con el estabilizadores de cabeza.
- Para detener el durante una emergencia cuando esté volviendo a su posición inicial pulse la tecla "Ready" en el panel de operaciones, el botón de emisiones o el interruptor de emergencia.



### Apague el interruptor principal.

Pulse la parte inferior del interruptor principal en la columna de soporte (El lado marcado con un circulo). La luz de energía en el panel de control se apagará..



### $\triangle$ PELIGRO

No se olvide de apagar el equipo tras su uso para evitar una perdida de energía eléctrica o una operación no intencionada.

### Mantenimiento, Partes de reemplazo y almacenaje

### Mantenimiento regular

#### Limpie za

- Después de cada uso (Paciente), desinfecte el estabilizador de cabeza, el mordedor, el repasador labio-nariz y los agarres del paciente empapándolos con Etanol para desinfección (Etanol 80 vol %).
- Humedezca el panel de operaciones con Etanol para desinfección (Etanol 80 vol %).
- Cada seis meses ponga algo de la grasa provista en los cables de acero del elevador.

### **▲ PELIGRO**

No se olvide de apagar el interruptor principal. Esto evitará riesgos de descargas eléctricas, quemaduras, o presiones involuntarias de interruptores.

#### NOTA DE USO

- Utilice solo Etanol para desinfección (Etanol 80 vol %)o un detergente neutro para limpiar las otras superficies. Alkali o soluciones ácidas, jabón líquido cresol, y otras sustancias químicas pueden causar decoloración y daños en la superficie.
- Utilice Etanol para desinfección (Etanol 80 vol %)Para retirar inmediatamente agua o cualquier otro químico que caiga en la superficie.
- Cuando este limpiando las superficies con Etanol para desinfección (Etanol 80 vol %), asegúrese de que no cae en los interiores; esto podría causar un mal funcionamiento mecánico u otros fallos.
- El estabilizador de cabeza, el mondedor, el repasador labio-nariz, el reposa barbillas y el agarre del paciente no pueden pasar por un autoclave.
- Cuando limpie nunca tense ningún cable.

#### Verificación del control automático de radiografía.

- Lea la sección titulada "IC5 HD DDAE Proceso de verificación" (pagina 33) para el método de verificación del control automático de radiografía.

### Partes de reemplazo

- Reemplace las piezas según sea necesario dependiendo de su grado de desgaste y la duración de su uso.
- Solicite las piezas de reemplazo a su distribuidor local o a J. Morita Corp.

### **Almacenamiento**

- No lo exponga de manera continua o frecuente a la luz solar.
- Guarde las cubiertas del mordedor en un ambiente aséptico.
- Si la unidad no se a utilizado durante bastante tiempo, asegúrese de que funciona apropiadamente antes de usarla de nuevo.

25

### Inspección regular

- El mantenimiento y la inspección se consideran generalmente obligación del usuario, pero, si por alguna razón el usuario es incapaz de llevar a cabo estas actividades, puede delegar en operarios de equipo médico cualificados. Contacte a su distribuidor local o a J. Morita Corp. para mas detalles.
- Este aparato debe inspeccionarse cada seis meses acorde a la lista de inspección regular.
- El usuario debe comprobar que el aparato se enciende y se apaga según se pulse el interruptor principal.
- \* Para reparaciones u otro tipo de servicio contacte con su distribuidor local o a J. Morita Corp.

#### Lista de inspección regular

#### Suministro de energía y estabilidad física

1. Voltaje del suministro eléctrico.

Utilice un comprobador manual o digital para medir el suministro eléctrico a la unidad. El resultado debería ser un voltaje nominal  $\pm 10\%$ 

2. Conexión de tierra

Inspeccione visualmente la conexión de tierra para asegurarse de que está asegurada y conectada apropiadamente.

3. Suelo y tornillos de fijación de la base.

Inspeccione visualmente el suelo y los tornillos de fijación de la base. Compruebe que el suelo está nivelado y asegúrese de que los tornillos no se han aflojado.

4. Fuerza de tornillos y pernos.

Inspeccione todos los tornillos y pernos de la unidad. Asegúrese de que todos ellos está en su lugar y de que todos están fijado apropiadamente.

5. Circuitería Eléctrica.

Asegúrese de que todas las conexiones están intactas. Compruebe todos los paneles de circuitos, componentes eléctricos y cableado.

#### Radiografía panorámicas

6. Emisión de rayos X

Haga una radiografía de rayos X de una pieza de test estándar y compare la densidad de la radiografía con la imagen estándar.

7. Corte de rayos X

Asegúrese de que el haz de rayos X pasa a través de la ranura para el casete digital.

8. Rotación del brazo

Mantenga presionado el botón de emisión y gire el brazo. Asegúrese de que no hace ningún ruido anormal o deslizamiento y que se detiene en el punto especificado. Repita el proceso tres veces.

9. Parada de emergencia del brazo.

Asegúrese de que el brazo se detiene cuando se suelta el botón de emisión.

10. Movimiento del mordedor

Gire hacia atrás el dial del mordedor y asegúrese de que el mordedor se mueve apropiadamente.

11. Estabilizador de cabeza, mordedor y repasador labio-nariz.

Asegúrese de que el estabilizador de cabeza se abre y cierra apropiadamente.

Asegúrese de que el mordedor y el repasador labio-nariz están asegurados apropiadamente.

12. Teclas de colocación de haces.

Asegúrese de que los haces de los planos sagital y Frankfort, así como el haz de capa de la imagen se encienden apropiadamente y se apagan automáticamente tras un minuto.

13. Panel de operaciones y caja de control

Asegúrese de que todos los interruptores y luces en el panel de operaciones y la caja de control funcionan apropiadamente.

### Elevador

#### 14. Movimiento

Pulse las teclas arriba y abajo. Asegúrese de que el elevador se mueve suavemente y se detiene apropiadamente. Repita el proceso 3 veces.

#### 15. Cables de acero

Compruebe que los cables de acero no tienen hebras rotas. Asegúrese de que su final está asegurado apropiadamente. Engrase los cables con la grasa provista por el fabricante al menos una vez cada seis meses.

27

### Resolución de problemas

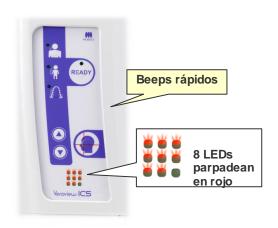
Si la operación del equipo no parece normal, compruebe o ajuste lo siguiente antes de solicitar un servicio de reparación.

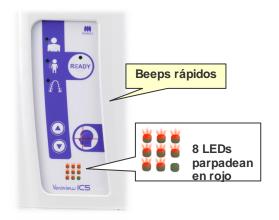
- Si el equipo no funciona correctamente tras las inspección, ajuste, o reemplazo de partes, o si no puede realizar la inspección usted mismo, contacte a su distribuidor local o a J. Morita Corp.
- Las partes interiores del equipo están cargas con alto voltaje. No intente realizar ajustes o comprobaciones no descritas en la tabla de resolución de problemas.
- Si ocurre un accidente, el equipo no debe utilizarse hasta que se hayan completado las reparaciones por parte de un técnico autorizado y cualificado entrenado por el fabricante.
- Contacte a su distribuidor local o a J. Morita Corp. para realizar reparaciones si su equipo no funciona bien incluso después de realizar los pasos que le recomendamos en esta tabla.

Problema	Respuesta	
No hay energía cuando enciende el interruptor.	Asegúrese de que la unidad está encendida.	
Lo interruptores no funcionan.	Apague la unidad, espere un minuto y vuelva a	
Los leds o indicadores no funcionan	encenderla.	
El brazo no vuelve a la posición inicial.		
La imagen es demasiado luminosa o clara.	Posible ruido eléctrico o interferencia.	
Hay líneas en la imagen.	Apague la unidad y guie al paciente fuera de la	
Los márgenes blancos son muy largos.	unidad. Vuelva a encenderla comprobando que funciona adecuadamente.	
Partes de la imagen están cortadas.	Asegúrese de que la unidad está conectada a un circuito dedicado con el voltaje y corriente especificados.	
Los interruptores no funcionan		
Los beeps u otras señales audibles no funcionan adecuadamente.	Mire la pagina 42 para los requisitos de energía en los diversos países y regiones.  No utilice ningún equipo o aparato que pueda producir ruido eléctrico cerca mientras la unidad está en uso.	
Hay líneas en la imagen.	Posible corte temporal de energía	
<ul><li>Efecto estroboscópico</li><li>La imagen es demasiado luminosa o clara.</li></ul>	Apague la unidad y guie al paciente fuera de la unidad. Vuelva a encenderla comprobando que funciona adecuadamente.	
<ul> <li>La imagen está completamente negra.</li> <li>Repentinamente vuelve a las mismas</li> </ul>	Asegúrese de que la unidad está conectada a un circuito dedicado con el voltaje y corriente especificados.	
condiciones en las que estaba cuando se encendió.	Mire la pagina 42 para los requisitos de energía en los diversos países y regiones.	
Lo interruptores no funcionan.		
Ocurren errores	Posible acumulación de electricidad estática.	
Repentinamente vuelve a las mismas condiciones en las que estaba cuando se encendió.	Apague la unidad y guie al paciente fuera de la unidad. Vuelva a encenderla comprobando que funciona adecuadamente.	
Lo interruptores no funcionan.	Asegúrese de que la toma de tierra está bien conectada.	
	Asegúrese de que la habitación no está demasiado seca.	

Proble ma	Respuesta
<ul> <li>Ocurre un error</li> <li>Repentinamente vuelve a las mismas condiciones en las que estaba cuando se encendió.</li> <li>Lo interruptores no funcionan.</li> </ul>	Apague la unidad y guie al paciente fuera de la unidad. Vuelva a encenderla comprobando que funciona adecuadamente.
La densidad de la imagen es errática o desigual	Posible alineación defectuosa del paciente.
	Coloque al paciente correctamente.
	Compruebe y corrija la posición del paciente. Utilice el software i-Dixel para mejorar la calidad de la imagen.
Las teclas arriba y abajo del elevador no funcionan.	El paciente debe estar agarrando el marco del paciente o apoyándose en el. haga que el paciente se relaje y pídale que no se apoye en el marco.
<ul> <li>El elevador sube pero no baja.</li> <li>El elevador baja pero no sube. (Suena una señal de error cuando se pulsan las teclas arriba y abajo)</li> </ul>	Recupere las condiciones normales de trabajo manteniendo pulsada la tecla panorámica estándar y pulsando después cualquiera de las teclas arriba o abajo.
	Nunca intente forzar el movimiento del elevador cuando el equipo esté apagado; esto podría dañar el mecanismo del elevador.







#### Señales de error en el panel de operaciones

#### Errores en el sistema

Beeps rápidos y todos los LEDs parpadeando indican un error en el sistema.

#### (Causas probables)

- Un mal funcionamiento durante la transmisión al ordenador.
- Problemas con la circuitería de transmisión de la unidad de rayos X.

#### (Respuesta)

Apague la unidad de rayos X y reinicie la aplicación i-Dixel. Después compruebe las conexiones entre la unidad y el ordenador. Encienda de nuevo la unidad de rayos X. Si esto no soluciona el problema contacte con su distribuidor local o con J. Morita Corp.

#### Error C3

Unos beeps rápidos y 8 LEDs parpadeando con el patrón que se muestra a la izquierda indican el error C6.

#### (Causas Posibles)

- Cable LAN desconectado entre la unidad de rayos X y el HUB.
- HUB no encendido.

### (Respuesta)

- Compruebe la conexión del cable entre la unidad de rayos X y el HUB.
- Asegúrese de que el HUB está encendido.

#### Error C4

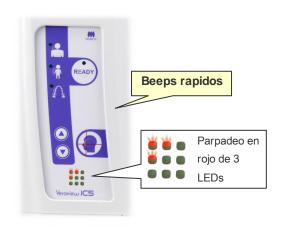
Unos beeps rápidos y 6 LEDs parpadeando con el patrón que se muestra a la izquierda indican el error C6.

#### (Causas Posibles)

- Cable LAN desconectado entre el ordenador y el HUB.
- Ordenador no encendido.

#### (Respuesta)

- Compruebe la conexión de los cables entre el ordenador y el HUB.
- Asegúrese de que el ordenador no está encendido.



#### Error C6

Unos beeps rápidos y 3 LEDs parpadeando con el patrón que se muestra a la izquierda indican el error C6.

### (Causas probables)

• La aplicación (i-Dixel) no está funcionando.

### (Respuesta)

• Asegúrese de que la aplicación está corriendo.



#### Error C0

Unos beeps rápidos y el LED parpadeando que se muestra a la izquierda indican el error C0

#### (Causas probables)

• La aplicación (i-Dixel) no está preparada para una radiografía.

### (Respuesta)

• Reinicie la aplicación.



#### Error en el elevador

La foto de la izquierda muestra lo que ocurre cuando hay un error en el elevador.

### (Respuesta)

• Mientras no se mueve el elevador, pulse las teclas arriba y abajo.



#### Error de parada de emergencia

La foto de la izquierda muestra que ocurre cuando hay un error de parada de emergencia.

#### (Respuesta)

- Si se pulsa el interruptor de parada de emergencia, vuelva a colocar el interruptor de parada de emergencia en su posición normal y apague la unidad, espere diez segundos y vuelva a encenderla.
- Si no se presiono el interruptor de parada de emergencia, apague la unidad inmediatamente y contacte con su distribuidor o con J. Morita Corp.



La foto a la izquierda muestra que ocurre cuando hay un error en el brazo.

#### (Respuesta)

Error en el brazo

- Compruebe si hay algo bloqueando el brazo. Después presione la tecla panorámica, panorámica pedodóntica o TMJ.
- La cabeza de rayos X puede recalentarse por un uso excesivo.
  - Apague la unidad, espere 30 minutos, y vuelva a encenderla.



### Proceso de verificación IC5 HD DDAE

Para V3.00 Primera edición

### Contenidos

- 1. Introducción
  - 1-1. Verificación DDAE.
  - 1-2. Diagrama de flujo de verificación DDAE.
  - 1-3. Peligros y precauciones.
- 2. Configuración
  - 2-1. Lista de comprobación del equipo.
  - 2-2. Pieza del conjunto de prueba.
  - 2-3. Explicación del programa de prueba.
    - 2-3-1. Dxladj
      - 2-3-1-1. Inicio
      - 2-3-1-2. Adquirir imagen panorámica promedio.
    - 2-3-2. DDAE Herramienta de verificación
      - 2-3-2-1. Inicio
      - 2-3-2-2. Ventana de explicación
- 3. Proceso de verificación
- 4. Resolución de problemas

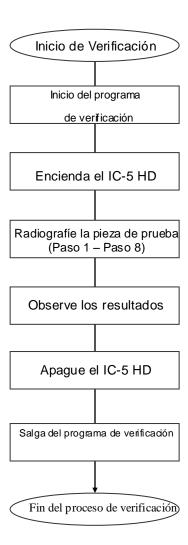
#### 1. Introducción

#### 1-1. Verificación DDAE

Este proceso de tests prueba la efectividad de la función de auto radiografía (DDAE), que regula la emisión de rayos X dependiendo de la opacidad o transparencia a los rayos X del sujeto..

#### 1-2. Diagrama de flujo de verificación DDAE

Realice la verificación DDAE acorde al siguiente proceso:



### 1-3. Peligros y precauciones

\* Si ocurre cualquier error durante el proceso de verificación, apague el IC5 HD inmediatamente y salga del programa de verificación.

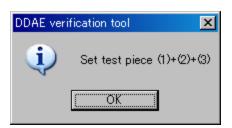
Repita el proceso desde "Inicio de verificación".

## 2. Instalación

- 2-1. Lista de equipamiento
  - CDROM que incluye el programa de verificación
  - Pieza de comprobación que se utiliza para el test de verificación.
- 2-2. Instalar la pieza de comprobación

Instale la pieza de comprobación cuando lo solicite el programa de verificación. La pieza de comprobación consiste en tres placas de cobre: (1),(2),(3).

• Si aparece la siguiente caja de dialogo coloque las piezas de test (1), (2), (3).



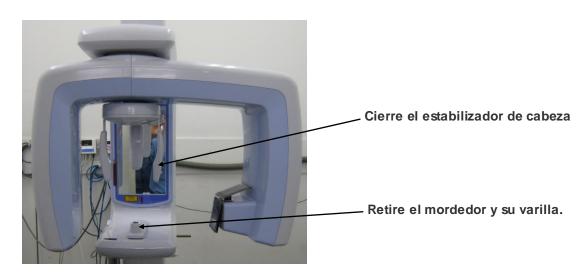


• Si aparece el siguiente mensaje coloque las piezas (1)y (2).

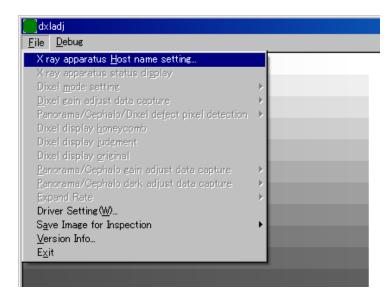


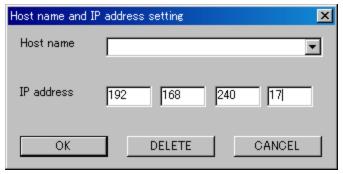


\*Aviso



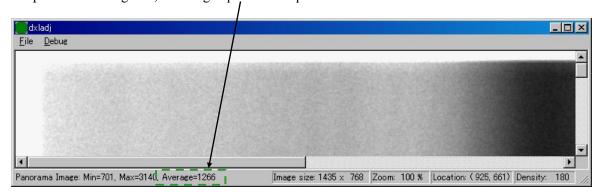
- 2-3. Explicación del programa de test.
  - 2-3-1. Dxladj
  - 2-3-1-1. Inicio
    - 1. Salga de la aplicación de la base de datos e inicie Dxladj.exe.
    - 2. Archivo-->Haga clic en el nombre del servidor conectado al equipo de rayos X. Cambie la dirección IP a 192.168.240.17.





2-3-1-2. Adquiera la imagen panorámica promedio.

Después de la radiografía, la "Imagen panorámica promedio" se muestra en la barra de estado.

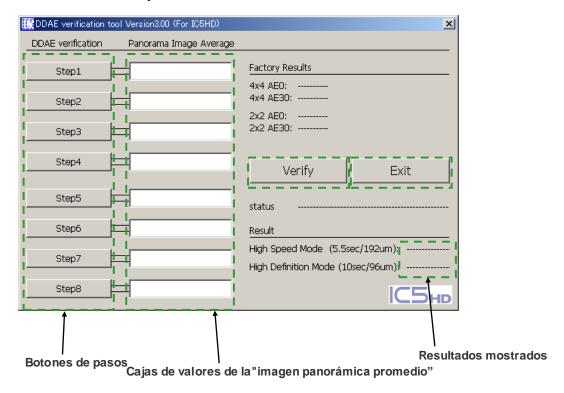


#### 2-3-2. Herramienta de verificación DDAE\_

#### 2-3-2-1. Inicio

Doble-clic en "DDAE\_Verification\_tool.exe" en el archivo del CDROM.

## 2-3-2-2. Ventana de explicación



- Botones de pasos
   Establezca los modos del equipo acorde a los pasos seleccionados.
- Cajas de valores de "Imagen panorámica promedio"
   Después de la radiografía introduzca los valores de la "Imagen panorama promedio" para el paso ejecutado.

37

- Botón de verificación
   Realice la verificación DDAE basada en los parámetros de entrada.
- Aplicación de botón de salida Cierre la aplicación.
- Pantalla de resultados.
   Muestra los resultados de la verificación DDAE.

#### 3. Proceso de verificación

- (1) Salga de la base de datos y ejecute el programa Dxladj y establezca el nombre del servidor.
- (2) Inicie la herramienta de verificación DDAE.
- (3) Encienda el IC5 HD.
- (4) Cuando el icono de resolución se muestre en la barra de herramientas, coloque la pieza de test y radiografíela ejecutando los pasos del 1 al 8 en orden \* Iconos de resolución:
  - 1. Pulse el botón del paso 1.
  - 2. Coloque las piezas de test que se indican en la caja del mensaje y haga clic en "OK".

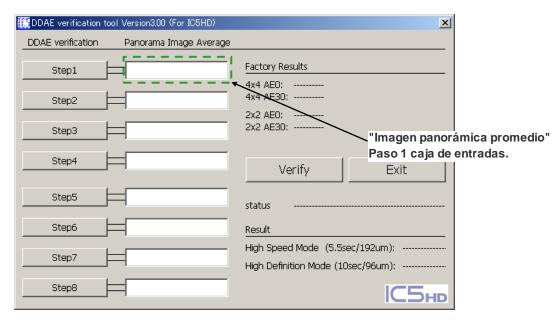




3. Cuando el modo de radiografía este configurado correctamente, aparecerá el siguiente mensaje con un sonido de confirmación. Haga clic en "OK" para iniciar la radiografía.



Después de la transferencia de la imagen entre el "Imagen panorámica promedio" Que se muestra en la barra de estado de Dxladj en el paso 1 en la caja de entradas.



- 4. Realice los pasos desde el 2 al 8 del mismo modo que el paso 1, guardando cada vez los resultados de la imagen panorámica promedio.
- 5. Compruebe los pasos desde el 1 hasta el 8.

Haga clic en el botón "Verificación" para ver los resultados desde el paso 1 al 8.

Se muestran los resultados de cada modo de radiografía:

Modo de alta velocidad (192 um), Modo de alta definición (96 um).

OK: Verificación DDAE exitosa. Fallo: Verificación DDAE fallida.

- 6. Apague el IC5 HD.
- 7. Salga de la herramienta de verificación DDAE.
- 8. Cierre el Dxladj.

## 4. resolución de problemas

#### 1. [Problema]

Se mostrará el siguiente mensaje de error desde Dxladj:





#### [Causa]

La base de datos de la aplicación y el Dxladj están funcionando al mismo tiempo.

#### [Solución]

Cierre la aplicación de la base de datos y reinicie el Dxladj.

### 2. [Problema]

Se muestra el siguiente mensaje de error desde la herramienta de verificación DDAE:



#### [Causa]

No se recibe el reconocimiento de la señal de comunicación desde el IC5 HD.

#### [Solución]

Apague el IC5 HD y cierre y la herramienta de verificación DDAE. Reinicie el proceso desde el paso 1.

#### 3. [Problema]

Se muestra el siguiente mensaje de error desde la herramienta de verificación DDAE:



#### [Causa]

Los caracteres presentes en la caja de valores de la "imagen panorámica promedio" no están completos o están en blanco.

#### [Solución]

Asegúrese de que los valores correctos se han añadido a la caja de "Imagen panorámica promedio".

## Descripción técnica

## Descripción técnica

Modelo XDP1 Tipo EX-1, EX-2

Clasificación

Directiva Europea 93/42/EEC IIb Regla 10

Seguridad acorde a IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-4.

IEC 60601-2-7, IEC 60601-2-28 y IEC 60601-1-32 estándares.

Para EX-1

UL-60601-1, CAN/CSA-C22.2 y No.601.1-M90 estándares.

ESTANDARES DE RENDIMIENTO FDA 21 CFR SUBCAPITULO J.

Protección contra descargas eléctricas Clase I
Grado de protección Tipo B
Protección contra ingresos de líquidos IPX 0

Métodos de desinfección:

- Entre pacientes, desinfecte el estabilizador de cabeza, el mordedor y la placa, el reposa barbillas, el repasador labio-nariz y los agarres del paciente humedeciéndolos con Etanol para desinfección (Etanol 80 vol %).
- una vez al día, humedezca el panel de operaciones con Etanol para desinfección (Etanol 80 vol %).
- Objetos de un solo uso; Cubierta del mordedor.

Modo de operación Intermitente

Parte aplicada sin conexiones conductivas con el paciente.

### Uso esperado

El Veraview IC-5 es una fuente de rayos X extra-oral para radiografías dentales y diagnóstico de dientes, mandíbulas, estructura oral y articulaciones exponiendo un receptor de imágenes de rayos X a radiación ionizante.

### Ejecución Esencial

Ejecución necesaria para mantenerse libre de RIESGOS inaceptables.

- No hay irradiación inesperada de rayos X.
- No hay movimientos inesperados en el equipo.

## Tubo de rayos X

ModeloD-055SBPunto focal0.5 mmAngulo objetivo12.5°Material objetivoTungsteno

Filtración inherente Al menos 1.0 mmAl Entrada máxima de energía 635 w (1 Sec.)

Circuito (Centrado-toma de tierra) Potencial constante (DC)

Corriente máxima del cable 3.0 A

Voltaje del filamento 2.8 - 3.6 V (Como max. corriente del Filamento 3.0 A)

Límites de frecuencia del filamento 0 - 20 kHz

## Generador/Cabeza ensamblada de rayos x

Potencial operativo del tubo 60 ~ 70 kV (control automático)

(precisión de los valores programados ± 10 %)

Corriente del tubo operativo 1 mA a 7.5 mA (Control automático)

(precisión de los valores programados ± 10 %)

Salida máxima de energía 525 W (70 kV, 7.5 mA)

Filtración Filtración mínima inherente 2.5 mm Al a 70 kV

HVL mínimo 1.5 mm Al a 70 kV Mínimo 0.5 mm Pb o equivalente

45℃ máximo

1:30

Filamento Precalentamiento
Rectificación Corriente directa
Enfriamiento Aceite de enfriamiento

Calor máximo de la unidad 116kJ (1 HU=1.35 Joule, 1J=1Ws)

Máxima entrada continua de la cabeza

Atenuación primaria de protección

Temperatura máxima exterior

Calidad del Haz

Ciclo de servicio

de rayos X ensamblada 17.5 w

Fugas de radiación max. 1.0 muy/h at 1 m Peso de la cabeza de rayos X Aproximadamente 6 kg

Ensamblaje mínimo más 4.8 más

## Auto radiografía (DDAE)

Voltaje del tubo Pedodontica, Modo de Alta velocidad 65 kV (Fijo)

Otros modos 70 kV (Fijos)

Corriente del tubo Cambia automáticamente basándose en la absorción de

rayos X del objeto.

Excursión máxima posible 1-7.5 mA

#### Requerimientos de energía

Resistencia del cable de energía

Voltaje nominal medido EX-1 AC100/110/115/120 V, 50/60 Hz Monofase

(120 V Solo para US y Canadá)

EX-2 AC 220/230/240 V, 50/60 Hz Monofase

Fusible en el panel de distribución EX-1 20 A, lento EX-2 16 A, lento

Consunción de energía Max. 0.85 kVA

Amperios de entrada medidos Max.9.4/8.6/8.2/7.9/4.3/4.1/3.9 A

(100/110/115/120/220/230/240 V con operación)

0.5A (Modo espera) EX-1 max. 0.5 Ohm

EX-2 max. 1 Ohm

Regulación de voltaje de la línea 3 %

Factor técnico para la máxima entrada de amperios 70 kV 7.5 mA

#### Parámetros mecánicos

SID 520 mm (±20 mm) SSD min. 150mm Magnificación 1.234 a 1.3

Peso

Unidad principal Aprox 110 kg Empaquetado Caja de control Aprox 0.33 kg Empaquetado

Otras dimensiones

Unidad principal W  $890 \times D 970 \times H 2,350 \text{ mm}$ 

W 890 × D 970 × H 2,180 mm (Opción)

Caja de control W 125 × D 60 × H 120 mm Altura vertical al punto focal  $1,045 \sim 1,830 \text{ mm} \pm 20 \text{ mm}$ 

 $960 \sim 1,660 \text{ mm} \pm 20 \text{ mm} \text{ (Opción)}$ 

Haces de alineación 3 provisto (Sagital, Frankfort, capa de la imagen)

Laser clase 2

Longitud de onda: típicamente 655 nm Divergencia de haces: 120 mm±10 % de largo,

0.8±0.2 mm de ancho @250 mm

Duración del pulso y tasa de repetición: Continuo

Máxima salida de energía: 1 mW

(basado en IEC60825-1,21CFR PART 1040.10)

Atenuación equivalente de:

Estabilizador de cabeza, mordedor y reposa barbillas Menos de 1.7 mm Al

#### Tiempo de radiografía y precisión

Modo de alta velocidad Panorámica: 5.5 segundos Pedodontica: 4.8 segundos TMJ Cuádruple: 3.9 segundos Modo de alta definición Panorámica: 10.0 segundos

Pedodontica: 8.8 segundos TMJ Cuádruple: 7.1 segundos

Precisión  $\pm 10 \%$ 

Interruptor de emisión Tipo hombre muerto

#### Factores técnicos de filtraciones

Panorámica 70 kV, 900 más/h

> (70 kV, 7.5 mA, Ciclo de servicio 1:30, por ejemplo 5.5 seg. Radiografía para 2 minutos 40 segundos periodo de

enfriamiento)

## Bases de medición

El kV es: la radiación X actual está monitorizada por evaluadores de salida de radiación no invasivos. El mA se mide monitorizando la corriente en el cable de retorno, lo que es igual a la corriente del tubo.

Tiempo de radiografía: El punto inicial de radiografía se determina en el momento en que el kV alcanza el 75% del valor promedio de kV. El fin de la radiografía se determina en el momento en que el kV disminuye por debajo del 75% del valor de kV promedio.

43

#### Colimador

1 colimador fijo (Corte panorámico)

## Radiografía digital

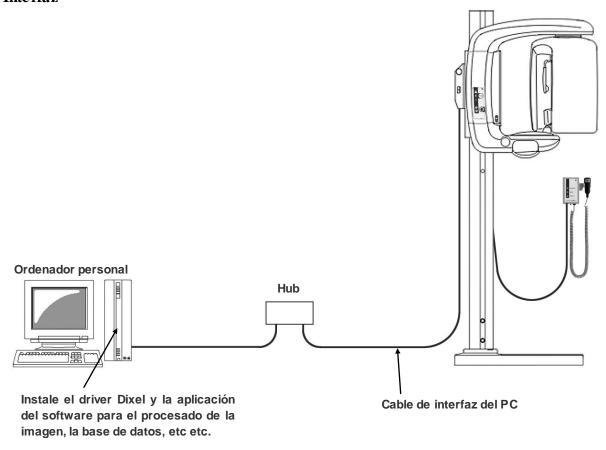
Sensor: Marco completo de transferencia tipo 2 dimensión CCD del sensor de imagen

Formato de la imagen resultante: max. 288 × 147.5 mm

Reconocimiento de detalles: 0.192 mm tamaño de pixel para el modo de alta velocidad (Resolución) 0.096 mm tamaño de pixel para el modo de alta definición

Método de imagen: Integración del modo de tiempo en espera

### Inte rfa z



### SIP/SOP Estado

Cable de conexión:

Par trenzado sin blindaje con conexiones plug RJ-45 de máximo 2 metros de longitud.

## Requisitos para ordenadores y sus complementos periféricos

- 1. El Veraview IC-5 se a probado y se a corroborado que cumple con los limites para equipos médicos del IEC 60601-1-2 de compatibilidad electro-magnética. Estos límites están establecidos para proveer una protección razonable contra interferencias perniciosas en una instalación médica típica. Este equipo genera y utiliza energía de radiofrecuencia, también la radia, y, si no se instala apropiadamente acorde a las instrucciones, puede causar daños a otros equipos en las cercanías. Sin embargo no hay garantía de que dichas interferencias no se den en una instalación determinada. Si el equipo genera estas interferencias dañinas a otros equipos, lo que puede determinarse encendiendo y apagando el equipo, se invita al usuario a intentar corregir las interferencias con una o mas de las siguientes medidas:
  - Reoriente o recoloque el equipo.
  - Incremente la distancia entre los equipos.
  - Conecte el equipo a una toma de corriente o a un circuito diferente al de los otros equipos.
  - Consulte a la oficina de J. Morita mas cercana, su representante o su distribuidor para mas ayuda.
- 2. El siguiente equipo conectado a sus interfaces digitales y analógicos debe certificarse acorde a los estándares IEC respectivos (P.ej IEC 60950-1 para equipos de procesado de información y IEC 60601-1 para equipos médicos). Además todas las configuraciones deben cumplir con los estándares de sistemas estándar IEC 60601-1-1. Todo aquel que conecte equipo adicional a las partes de entrada o salida de la señal está configurando un sistema médico y por ello es responsable de que el sistema cumpla con los requisitos del IEC 60601-1-1. Si tiene dudas, consulte en su oficina de J. Morita mas cercana, a sus representantes o a su distribuidor para mas ayuda.
- \* Algunos de los siguientes equipos pueden causar problemas técnicos con el Veraview IC-5. Pregunte en su oficina de J. Morita más cercana para una selección apropiada de conexiones y equipos.

# $\triangle$ NOTA

Los siguientes equipos no deben estar dentro del área protegida de rayos X (Observe la pagina 4) o las cercanías del paciente, excepto el HUB si este es conforme al IEC60950-1 y el recinto de fuga de corriente es acorde al IEC 60601-1.

\* Las cercanías del paciente son un área donde puede ocurrir un contacto intencional o no intencional entre los equipos mencionados anteriormente y el paciente o el personal que le atiende. Este área es de 1.83 m alrededor del perímetro de la cama (Mesa de examen, silla dental, cabina de tratamiento y similares) en su localización esperada, y verticalmente 2.29 m por encima del suelo.

45

Operation 2010-04-12

## Otros requisitos del sistema

Hardware Ordenador personal con Windows (Requisitos mínimos)

> Microsoft Windows NT 4.0 con Service Pack 4. Sistema operativo:

Microsoft Windows 2000 con Service Pack 2. Microsoft Windows XP con Service Pack 1.

CPU: Intel Pentium 350 MHz.

Memoria: 128 MB Para Windows NT 4.0,

o 256 MB para Windows 2000, Windows XP

resolución of  $1024 \times 768$  y profundidad de color de 24 bit Tarjeta de Video:

Protocolo de red: TCP/IP con dirección IP estática.

Interfaz de red: Propósito universal 10BASE-T placa de interfaz de red Ethernet

Placa.

Puerto ocupado: 69/udp, 2102/tcp, 2102/tcp

Tarjeta de red, CD-ROM drive, Unidad de disquetes. Otros:

Pantalla: 17 pulgadas CRT o 14 pulgadas TFT LCD

16,000,000 colores

Estándar: IEC60950-1 o IEC60601-1

Regulación EMC

Estándares UL relacionados (adicionales para USA) Estándares C-UL relacionados (adicionales para Canadá)

Regulaciones locales

Hub

10 Base-T, 100 Base-TX

Estándar: IEC60950-1 si no se usa en las cercanías del paciente

IEC60601-1 o IEC60950-1 con recinto de fuga de corriente

Si es conforme a IEC 60601-1.

Regulación EMC

Estándares UL relacionados (adicionales para USA) Estándares C-UL relacionados (adicionales para Canadá)

Regulaciones locales

Hub recomendado, por ejemplo Bay Networks Fabricante:

Tipo: Bay Stack 350T

Almacenamiento del equipo

La información de los pacientes puede salvarse con seguridad. Se

recomiendan un MO un CD-R o un disco duro.

Estándar: IEC60950-1 si no se usa en las cercanías del paciente

Regulación EMC

Estándares UL relacionados (adicionales para USA) Estándares C-UL relacionados (adicionales para Canadá)

Regulaciones locales

Otros equipos conectados al PC

Estándar: IEC60950-1 si no se usa en las cercanías del paciente

Regulación EMC

Estándares UL relacionados (adicionales para USA) Estándares C-UL relacionados (adicionales para Canadá)

Regulaciones locales

Las aplicaciones de software para el procesa de imágenes o bases de datos se proveen por Aplicación de software

J. Morita.

Deben utilizarse con un ordenador con Windows con las especificaciones anteriores.

Es conforme a 93/42/EEC (en EU), IEC6060-1-4 y 21 CFR (en USA), Regulaciones de

equipos médicos (en Canadá).

Si otra aplicación de software se utiliza, debe ser conforme a las regulaciones y estándares

anteriores, y debe ser compatible con el controlador Dixel de J. Morita Mfg. Corp.

Pregunte en su oficina de J. Morita mas cercana sobre el interfaz apropiado.

#### Información ambiental

Condiciones operativas

Rango de temperatura ambiente  $+10^{\circ} \sim +35^{\circ}$ C

Humedad relativa 20 a 90 % sin condensación

Rango de presión atmosférica 70 ~ 106 kPa

Condiciones de transporte y almacenamiento

Rango de temperatura ambiente  $-10^{\circ} \sim +50^{\circ}$ C Humedad relativa  $5 \sim 90 \%$ Rango de presión atmosférica  $50 \sim 106 \text{ kPa}$ 

## Lengua original

Ingles

#### Vida útil

La vida útil de esta unidad es de 10 años desde el momento de su envió asumiendo que se realizan sus inspecciones y mantenimientos de manera regular.

#### Eliminación

El paquete debe reciclarse. Las partes de metal del equipo se tratan como deshechos metálicas. Los materiales sintéticos, componentes eléctricos y placas de circuitos se tratarán como deshechos eléctricos. El material debe disponerse de manera acorde a las regulaciones legales nacionales relativas. Consulte a compañías especializadas en estas disposiciones para este fin. Observe también las disposiciones locales o de la comunidad en relación a la eliminación de residuos.



Este símbolo se fija para cumplimentar los requisitos de la directiva EU 2002/92/ED Articulo 11.

Este equipo no puede tratarse como residuos urbanos no clasificados dentro de la unión Europea. Siga las regulaciones locales para eliminarlo.

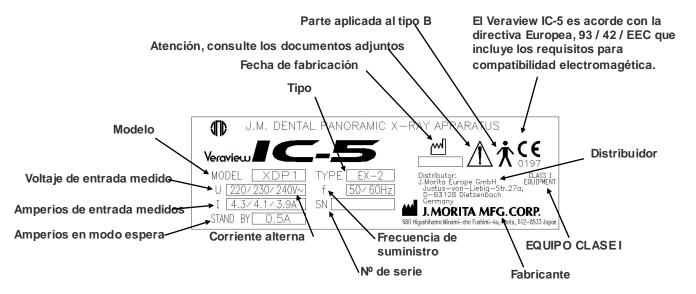
#### Servicio

Los productos de J. Morita pueden repararse y su mantenimiento puede ser realizado por:

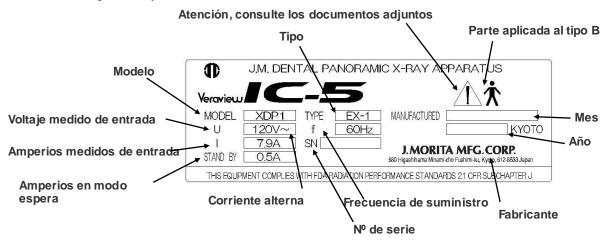
- Los técnicos de J. Morita subsidiarios en todo el mundo.
- Técnicos empleados autorizados por distribuidores de J. Morita y entrenados especialmente por J. Morita.
- Técnicos independientes especialmente entrenados y autorizados por J.Morita.

## Significado de los símbolos

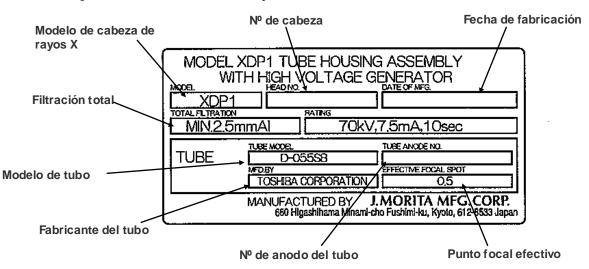
## Etiqueta de identificación \* El contenido de la etiqueta puede diferir dependiendo del modelo.

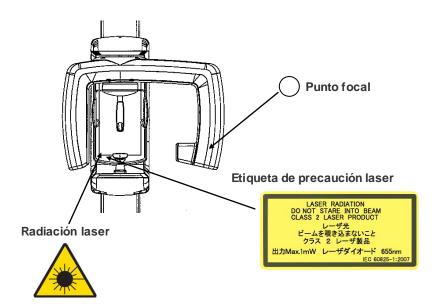


### [\* Solo para Usa y Canadá]



## Ensamblaje de cabeza del tubo de rayos X

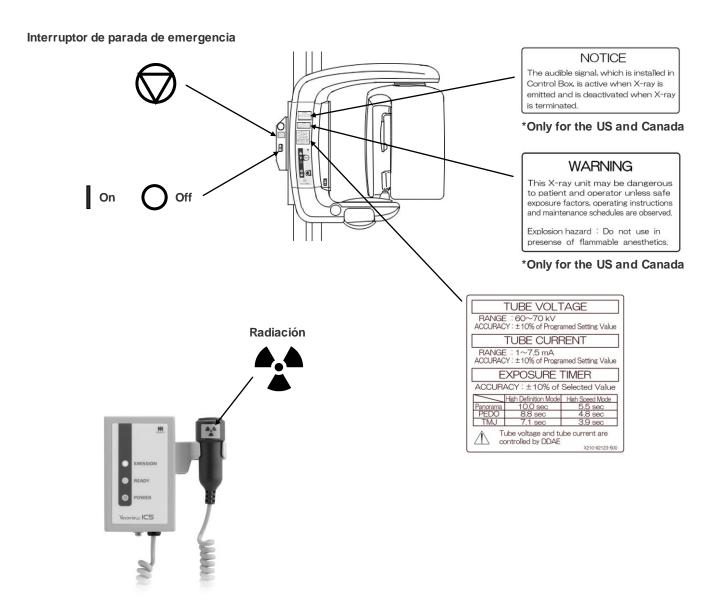




### Etiqueta de precaución laser



Solo para USA y Canadá



## Unidad elevadora



Marcas de certificaciones cTUVus para U.S.A. y Canadá (U.S., Canadá)

## Paquete de cubiertas del mordedor



No reutilizar

## **Paquete**



Límite de temperatura

## Instrucciones de uso

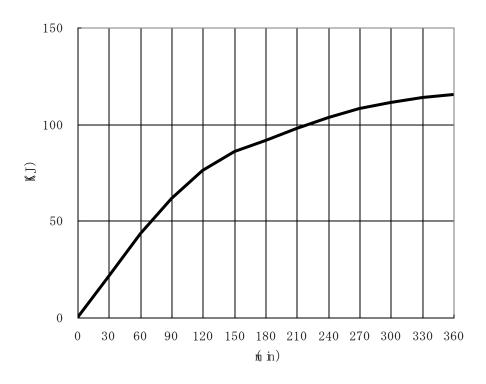


**Fabricante** 

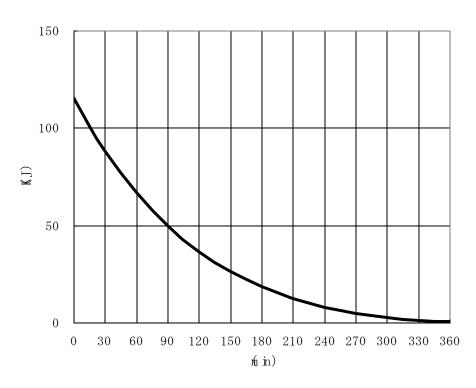


Representante autorizado en la comunidad europea

# Curva de calentamiento de la cubierta del tubo



## Curva de enfriamiento del tubo ensamblado



(1J=1Ws)

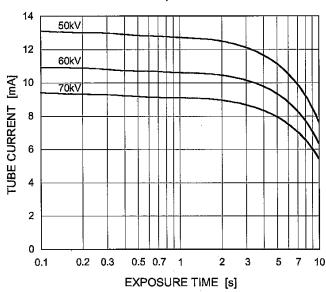
## Tabla de clasificación del tubo

D-055SB

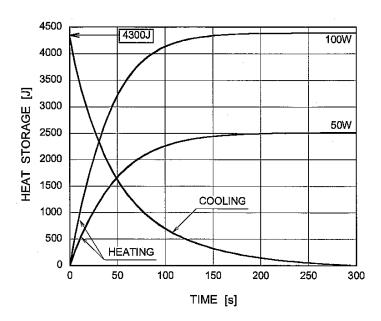
## **Maximum Rating Charts**

(Absolute maximum rating charts)

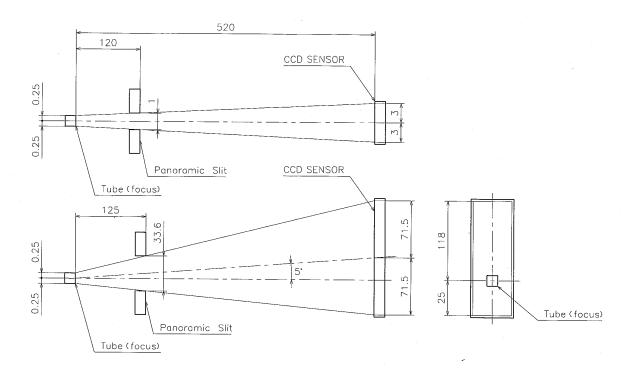
Focus Spot: 0.5 mm



## **Anode Thermal Characteristics**



## Ejes de referencia



## Información sobre dosis de rayos X

## El IC-5 utiliza auto radiografías para obtener una dosificación óptima de los rayos X en el paciente.

Se obtiene la siguiente información de la imagen en cada radiografía.

- Dosis-Area-Producto(DAP)(muy \* cm²)
- Voltaje promedio del tubo(kV)
- Corriente promedio del tubo(mA)

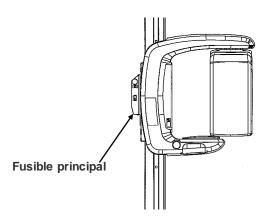
Diríjase al manual de aplicación del software si la información que se muestra difiere de la del software de la aplicación.

La Dosis-Area-Producto (DAP) (muy \*cm²) puede no mostrarse dependiendo del software de la aplicación.

El DAP mostrado se refiere al voltaje del tubo (kV)/ y corriente (mA) para cada radiografía.

El DAP se calcula en base a las medidas típicas resultantes del IC-5.

# Partes de reemplazo



	Nº código	Descripción	Rating	Tipo	cantidad.
А	6350040	Fusible principal (para EX-1)	F15A250V	Actuación rápida, alta capacidad de interrupción	1
В	3810984	Fusible principal (para EX-2)	F6.3A250V	Tiempo de espera, alta capacidad de interrupción	1

Los fusibles deben reemplazarse por una persona cualificada.

Los fusibles deben estar certificados acorde al IEC127 o al 241, o fabricados en proporción al IEC127 o al 241.

## Accesorios en partes

Nº código	Descripción	
6350210	Reposa barbillas	
6350207	Reposador labio nariz	
6351000	IC5 3-pieza de filtro de cobre	
6351080	Mordedor	
6351081	Placa de mordisco	
6211120	Cubiertas del mordedor	

# Apéndice-Declaración electromagnética

## Consejos y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas

El XDP1 Tipos EX-1, EX-2 deben utilizarse en el ambiente electromagnético especificado debajo. El cliente o el propietario se deben asegurar de que los XDP1 Tipos EX-1, EX-2 sean usados en este ambiente.

Test de emisiones	Conformidad	Ambiente electromagnético-guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El XDP1 Tipos EX-1 y EX-2 usan energía RF solo para funciones internas. Por ello sus emisiones RF son muy bajas y no deberían causar interferencias en el equipo electrónico cercano.
Emisiones RF CISPR 11	*El XDP1 Tipo EX-1, EX-2 en combinación con el lugar protegido.	El XDP1 Tipos EX-1 y EX-2 debe ser usado solo en un localización protegida con un mínimo de RF efectiva y, por cada cable que salga de la localización protegida un filtro de atenuación RF de 20dB (a 30MHz-1GHz).
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	Clase A *	El XDP1 Tipos EX-1 y EX-2 son adecuados para su uso en todos los establecimientos, Cuando se instala en un
Voltaje fluctuaciones/parpadeo de emisiones IEC 61000-3-3	Cu mplida*	determinado lugar protegido, incluidos los establecimientos públicos y todos aquellos directamente conectados al suministro público de energía.

## **NOTA**

- \* Es esencial verificar la eficacia del blindaje RF y del filtro de atenuación de la zona protegida para asegurar que se cumplan o se excedan los valores mínimos.
- \* las emisiones armónicas y las emisiones por fluctuaciones o alteraciones no son aplicables para el XDP1 EX-1, El voltaje nominal es inferior a 220V, acorde al IEC60601-3-2 y al IEC60601-3-3.

## Consejos y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas

El XDP1 Tipos EX-1, EX-2 deben utilizarse en el ambiente electro magnético especificado debajo. El cliente o el propietario se deben asegurar de que los XDP1 Tipos EX-1, EX-2 sean usados en este ambiente.

Test de inmunidad	Test de nivel IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnétic o-guí a
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Tránsitos eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para cables de energía  ±1 kV Línea de entrada/salida	+2 kV para cables de energía  +1 kV Línea de entrada/salida	La calidad de la fuente de energía debe ser la de un típico comercio o medio hospitalario.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	±1 kV cable(s) a cable(s) ±2 kV Cable(s) a tierra	±1 kV cable(s) a cable(s) ±2 kV Cable(s) a tierra	La calidad de la fuente de energía debe ser la de un típico comercio o medio hospitalario.
	$<5\%$ $U_{\rm T}$ (>95% caída en $U_{\rm T}$ ) para 0.5 ciclos	$<5\%$ $U_{\rm T}$ (>95% caída en $U_{\rm T}$ ) para 0.5 ciclos	La calidad de la fuente de energía debe ser la de un típico comercio o medio hospitalario.
Caídas de Voltaje, interrupciones cortas y variaciones del voltaje en las líneas de suministro eléctrico. IEC 61000-4-11	40% $U_{\rm T}$ (60% caída en $U_{\rm T}$ ) para 5 ciclos  70% $U_{\rm T}$ (30% caída en $U_{\rm T}$ ) para 25 ciclos  <5% $U_{\rm T}$ (>95% caída en $U_{\rm T}$ )	40% $U_{\rm T}$ (60% caída en $U_{\rm T}$ ) para 5 ciclos  70% $U_{\rm T}$ (30% caída en $U_{\rm T}$ ) para 25 ciclos  <5% $U_{\rm T}$ (>95% caída en $U_{\rm T}$ )	Si el usuario de la XDP1 Tipos Ex 1 y Ex 2 necesita un funcionamiento ininterru mpido durante las interrupciones de energía eléctrica, se recomienda que la XDP1 Tipos Ex 1 y Ex 2 se alimenten de un sistema ininterru mpible o de una batería.
	para 5 seg	para 5 seg	
Frecuencia (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La potencia de la frecuencia del campo magnético debe estar en niveles característicos de una ubicación en un típico comercial o medio hospitalario.

Nota  $U_T$ es la tensión de A.C. de la red antes de la aplicación de la prueba de nivel.

#### Consejos y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El XDP1 Tipos EX-1, EX-2 tienen utilizarse en el ambiente electro magnético especificado debajo. El cliente o el propietario se deben asegurar de que los XDP1 Tipos EX-1, EX-2 sean usados en este ambiente.

Test de inmunidad	Test de nivel IEC 60601	Ni vel de cumplimiento	Ambiente electromagnético-guía
			No se debe usar ningún equipo de comunicación portátil o móvil por radiofrecuencia en las cercanías de cualquier parte del XDP1 Tipos EX-1, EX-2, cables incluidos, la distancia de separación adecuada se calcula a partir de una ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.  Distancia recomendada de separación
Conducto RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	$d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800MHz
Radiación RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	d = 1.2  NP 80 MHz a 800MHz $d = 2.3  NP$ 800MHz a 2.5 GHz  Donde $P$ es la máxima cantidad de energía de salida del transmisor en Voltios (W) acorde a las instrucciones del fabricante y $d$ es la distancia recomendada de separación en metros (m). La fuerza del campo creada por transmisores de radiofrecuencia fijos, se determina en un campo de estudio electromagnético $d$ deberá ser inferior al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia Puede haber interferencias en las cercanías del equipo marcado con el siguiente símbolo:

NOTA 1: A80 MHz y 800 MHz, Se aplica el rango más amplio de frecuencia.

NOTA 2: Estas guías no se aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la refracción de estructuras objetos y personas.

Los campos de fuerza de transmisores fijos tales como estaciones para radio (Móviles/Sin cable), teléfonos, radios móviles, radios amateur, radios AM y FM, televisión, no pueden predecirse con precisión. Se debería considerar un estudio para determinar la presencia de campos de RF. Si la medición en el área donde se usará el XDP1 Tipos EX-1, EX-2 supera la RF aplicable descrita arriba se debe observar el X550 Tipo EX-1 y EX-2 para verificar su funcionamiento normal. Si se observa algún comportamiento anormal pueden ser necesarias medidas adicionales tales como reorientar o recolocar el XDP1 Tipos EX-1, EX-2.

Sobre e l rango de frecuencia entre 150 kHz a 80MHz, el campo de fuerza debería ser inferior a 3 V/m

La distancia recomendada de separación entre equipos móviles o portátiles de comunicación por RF y el XDP1 Tipos EX-1, EX-2

El XDP1 Tipos EX-1, EX-2 se presuponen para un uso en un ambiente electromagnético en el que las perturbaciones por radiación de RF están controladas. El propietario o el usuario del XDP1 Tipos EX-1, EX-2 Pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre cualquier equipo de comunicación RF móvil (transmisores) y el XDP1 Tipos EX-1, EX-2 como se recomienda debajo, acorde a la salida máxima de energía de los aparatos de comunicación.

Máxima potencia de salida del transmisor	Distancia de separación acorde a la frecuencia del transmisor M			
W	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.5 GHz	
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$	
0.01	0.12	0.12	0.23	
0.1	0.38	0.38	0.73	
1	1.2	1.2	2.3	
10	3.8	3.8	7.3	
100	12	12	23	

Para transmisores valorados en un máximo de potencia de salida que no aparezca en la lista anterior, se recomienda una separación de distancia en metros (m) que estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima medida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del trans misor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la separación de distancias para frecuencias mayores.

NOTA 2: Estas guías no se aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la refracción de estructuras objetos y personas.



## J. MORITA MFG. CORP.

680 Higashihama Minami-cho, Fushimi-ku, Kyoto, 612-8533 Japan http://www.jmorita-mfg.com

#### Distributors

#### J. MORITA CORPORATION

Tokyo Office: 2-11-15 Ueno, Taito-ku, Tokyo, 110-8513 Japan Osaka Office: 3-33-18 Tarumi-cho, Suita, Osaka, 564-8650 Japan

http://asia.morita.com http://oceania.morita.com

#### J. MORITA USA, Inc.

9 Mason, Irvine, CA 92618 U.S.A.

Tel: +1-949-581-9600, Fax.: +1-949-465-1095 http://www.jmoritausa.com

#### J. MORITA EUROPE GMBH

Justus-Von-Liebig-Strasse 27A, D-63128 Dietzenbach Germany

Tel.: +49-6074-836-0, Fax.: +49-6074-836-299 http://www.jmoritaeurope.de

#### SIAMDENT CO., LTD.

444 Olympia Thai Tower, 3rd Floor, Ratchadapisek Road, Samsennok, Huay Kwang, Bangkok 10310, Thailand

Tel.: +66-2-512-6049, Fax.: +66-2-512-6099 http://www.siamdent.com

#### J. MORITA CORPORATION Australia and New Zealand

Suite 2.05, Aero 247 Coward Street Mascot NSW 2020, Australia

Tel.: +61-2-9667-3555, Fax.: +61-2-9667-3577 http://oceania.morita.com

EU Authorized Representative under the European Directive 93/42/EEC



#### MEDICAL TECHNOLOGY PROMEDT CONSULTING GMBH

Altenhofstraße 80, 66386 St. Ingbert, Germany

The authority granted to the authorized representative, MEDICAL TECHNOLOGY PROMEDT Consulting GmbH, by J. Morita Mfg. Corp. is solely limited to the work of the authorized representative with the requirements of the European Directive 93/42EEC for product registration and incident report.